

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2554**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Penethaone 236,3 mg/ml прах и разтворител за инжекционна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтворената суспензия съдържа:

Активна субстанция

Penethamate hydriodide 236,3 mg (еквивалентно на 182,5 mg penethamate)

Еквивалентно на 250 000 IU penethamate hydriodide

Презентация 5 000 000 IU

Флаконът с прах съдържа 4,75 g прах

Активна субстанция:

Penethamate hydriodide 4726 mg (еквивалентно на 3649 mg penethamate)

Еквивалентно на 5 000 000 IU penethamate hydriodide

Ексципиенти, в достатъчно количество

Флаконът с разтворителя съдържа 18 ml

Ексципиенти, в достатъчно количество

Общо разтворената суспензия 20 ml

Презентация 10 000 000 IU

Флаконът с прах съдържа 9,50 g прах

Активна субстанция:

Penethamate hydriodide 9452 mg (еквивалентно на 7299 mg penethamate)

Еквивалентно на 10 000 000 IU penethamate hydriodide

Ексципиенти, в достатъчно количество

Флаконът с разтворителя съдържа 36 ml

Ексципиенти, в достатъчно количество

Общо разтворената суспензия 40 ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия

Флакон с прах: бяло-кремав фин прах

Флакон с разредител: бистър безцветен разтвор

Разтворена суспензия: бяло-кремава суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (лактиращи крави).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на мастит при лактиращи крави, причинено от *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* и *Staphylococcus aureus* (непродуциращи бета-лактамаза), които са податливи на пеницилин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини и/или към някой от ексципиентите.

Да не се използва интравенозно.

Да не се използва при лагоморфи и гризачи, като морски свинчета, хамстери или джербили.

Да не се използва при животни с бъбречно заболяване, включително анурия или олигурия.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Лечението трябва да бъде проведено по време на лактация.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Този ветеринарномедицински продукт не съдържа антимикубни консерванти.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на пенетамат хидриодид за лечение на мастит трябва да е придружено от хигиенни мерки за предотвратяване на повторна инфекция.

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на локална (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Ветеринарномедицинският продукт не е ефикасен срещу микроорганизми, произвеждащи бета-лактамаза.

При употребата на продукта трябва да се вземат предвид националните и регионалните антимикубни политики.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, предоставени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи честотата на бактериалната резистентност към бензилпеницилин и може да намали ефикасността на лечението с други бета-лактамни антимикубни средства поради потенциала за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.
- Хората с известна свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
- Работете с този продукт много внимателно, за да избегнете експозиция. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, за да избегнете контактна сенсibiliзация.
- При случайно самоинжектиране или ако развиете симптоми след експозиция, като кожен обрив, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.
- Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи симптомите на неблагоприятните реакции варират от леки кожни реакции като уртикария и дерматит до тежки реакции като анафилактичен шок с тремор, повръщане, слюноотделяне, стомашно-чревни нарушения и оток на ларинкса.

В някои ситуации лечението може да доведе до вторични инфекции поради свръхрастеж на нецелениви организми.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се използва по време на бременност.

Лактация:

Може да се използва по време на лактация

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът не трябва да се прилага с антибиотици с бактериостатично действие.

Противовъзпалителните средства, като салицилатите, водят до увеличаване на елиминационния полуживот на пенетамат (йохидрат). В случай на съвместно приложение, коригирайте дозата на антибактериалното средство.

4.9 Доза и начин на приложение

За дълбоко интрамускулно приложение.

Указания за употреба: Разтворете суспензията, като използвате цялото съдържание на флакона с разтворителя.

За получаване на правилната доза:

Използвайте флакона с прах, който съдържа пенетамат хидриодид 5 000 000 IU, с флакона с разтворител, който съдържа 18 ml стерилен разтворител.

Можете също да използвате флакона с прах, който съдържа пенетамат хидриодид 10 000 000 IU, с флакона с разтворител, съдържащ 36 ml стерилен разтворител.

Разклатете добре след разтваряне. Може да са необходими най-малко 10 обръщания на флакона.

Всеки ml от суспензията съдържа 250 000 IU (236,3 mg) пенетамат хидриодид.

Доза: 15 000 IU (14,2 mg) пенетамат хидриодид на kg телесна маса/ден (еквивалентно на 6 ml от разтворения ветеринарномедицински продукт/100 kg телесна маса) за три до четири последователни дни. Разклатете добре преди употреба.

Прилагайте препоръчителната дневна доза на всеки 24 часа за три до четири последователни приложения.

За да се гарантира прилагането на правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчителният максимален обем, който трябва да се приложи в едно място на инжектиране е 20 ml.

Запушалката не трябва да се пробоща повече от 10 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случаи на предозиране могат да се наблюдават неблагоприятни реакции, като описаните в т. 4.6.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 2,5 дни (60 часа).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системно приложение, бета-лактамни антибактериални средства, пеницилини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CE90

5.1 Фармакодинамични свойства

Активната субстанция, пенетамат хидриодид, е неактивна форма, която освобождава бензилпеницилин. По отношение на химическия състав продуктът е диетиламиноетанолов естер на пеницилин.

Начин на действие:

Бензилпеницилинът действа, като блокира биосинтезата на бактериалната клетъчна стена. Той се свързва ковалентно и в резултат на това инактивира пеницилин-свързващите протеини (ПСП), които се намират по вътрешната повърхност на бактериалната мембрана. ПСП (транспептидаза, карбопептидази, ендопептидази) са ензими, участващи в крайните стадии на синтеза на бактериалната клетъчна стена. Пеницилините са активни само срещу бактериите във фазата на размножаване, така че тяхната активност е преди всичко бактерицидна и зависи от времето.

Антимикробният спектър на активната субстанция съответства на този на бензилпеницилина, който е ефикасен срещу бета-лактамаза отрицателните *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* и *Staphylococcus aureus*.

Механизми на резистентност:

Най-честият механизъм е производство на бета-лактамази (по-конкретно пеницилиназа, особено при *S. aureus*), които разрушават бета-лактамния пръстен на пеницилините и ги правят неактивни.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение на млечни крави, максимални серумни концентрации се достигат бързо в кръвта и млякото (съответно за 3 и 7 часа). Деветдесет процента от антибиотика се хидролизират в кръвта и 98% в млякото. В резултат на хидролизата се произвеждат диетиламиноетанол и бензилпеницилин, като бензилпеницилин е с терапевтично активната молекула. Разпределението в организма е бързо, с особен афинитет към тъканите на

белите дробове и млечната жлеза. Антибиотикът преминава през плацентата и навлиза в циркулацията на фетуса бавно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Флакон с прах:

Силициев диоксид, колоиден безводен

Флакон с разтворител:

Калиев дихидрогенфосфат (за корекция на pH)

Натриев цитрат (за корекция на pH)

Повидон

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Флаконите с прах и разтворител не изискват специални условия за съхранение преди разтваряне. Разтворената суспензия трябва да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща:

Презентация 5 милиона IU

Флакон с прах: 25 ml безцветен стъклен флакон тип I, затворен с бромобутилова запушалка и запечатан с алуминиева обкатка и повдигаща се капачка

Флакон с разтворител: 20 ml безцветен стъклен флакон тип II, затворен с бромобутилова запушалка и запечатан с алуминиева обкатка и повдигаща се капачка

или

Презентация 10 милиона IU

Флакон с прах: 50 ml безцветен стъклен флакон тип II, затворен с бромобутилова запушалка и запечатан с алуминиева обкатка и повдигаща се капачка.

Флакон с разтворител: 50 ml безцветен стъклен флакон тип II, затворен с бромобутилова запушалка и запечатан с алуминиева обкатка и повдигаща се капачка

Размери на опаковката:

5 000 000 IU флакон с прах и 18 ml флакон с разтворител

5 000 000 IU флакон с прах и 18 ml флакон с разтворител x 5

5 000 000 IU флакон с прах и 18 ml флакон с разтворител x 10

10 000 000 IU флакон с прах и 36 ml флакон с разтворител

10 000 000 IU флакон с прах и 36 ml флакон с разтворител x 5

10 000 000 IU флакон с прах и 36 ml флакон с разтворител x 10

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctr. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Испания

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2554

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15/05/2020
Дата на подновяване на лиценз за употреба: 11/05/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР